ANNEXE I
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Pylobactell, comprimé soluble, 100 mg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif : Quantité par comprimé

Urée ^{13}C 100 mg

Les excipients sont indiqués au paragraphe 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé soluble.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Pour le diagnostic *in vivo* de l'infection gastro-intestinale induite par *Helicobacter pylori.*

4.2 Posologie et mode d'administration

Le comprimé de Pylobactell est prévu pour une administration orale.

Adulte : Le comprimé doit être dissous dans de l'eau et pris 10 minutes après le début du test respiratoire à l'urée.

Si le test doit être effectué le matin, le patient devra rester à jeun la nuit précédent le test et ne pas prendre de petit déjeuner. Si le test est réalisé plus tard dans la journée ou si le fait de jeûner pose un problème au patient, il peut prendre un petit déjeuner léger, par ex. du thé et du pain grillé. Si le patient a pris un repas copieux, il lui faudra jeûner pendant six heures avant le test.

Il est important de suivre adéquatement le mode d'emploi décrit au paragraphe 6.6 sinon la validité des résultats du test sera difficile à établir.

4.3 Contre-indications

Le test ne doit pas être effectué chez les patients atteints d'une infection gastrique prouvée ou suspectée qui pourrait interférer avec le test respiratoire à l'urée.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Un test respiratoire à l'urée positif n'est pas une confirmation clinique de la nécessité d'un traitement d'éradication. D'autres méthodes diagnostiques comportant des techniques endoscopiques invasives peuvent s'avérer nécessaires pour affirmer la présence de pathologies associées, par ex. : ulcère gastrique, gastrite auto-immune et malignités.

Dans certains cas individuels de gastrite atrophique, le résultat du test respiratoire peut être faussement positif et il pourra s'avérer nécessaire de pratiquer d'autres tests pour confirmer la présence de *H. pylori.*

Si un autre test est requis, il ne devra pas être effectué avant le jour suivant.

Un repas d'épreuve différent devra être administré aux patients ne pouvant pas tolérer le repas d'épreuve recommandé. Des précautions s'imposent chez les patients pour lesquels le fait de jeûner pourrait avoir des implications médicales.

On dispose de données insuffisantes sur la fiabilité diagnostique du test Polybactell pour recommander son utilisation chez des patients ayant subi une gastrectomie partielle et chez les patients de moins de 18 ans.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

La précision des résultats du test dont ce produit fait partie intégrante peut être affectée si le patient est actuellement traité par des antibiotiques ou un inhibiteur de la pompe à protons ou s'il a terminé un traitement avec ces médicaments. Les résultats peuvent généralement être affectés par tous les traitements interférant avec *H. pylori* ou l'activité de l'uréase.

L'éradication de *H. pylori* pourrait produire des résultats faussement négatifs. Le test ne doit donc pas être utilisé dans les quatre (4) semaines qui suivent sans l'administration d'un traitement antibactérien systémique et deux (2) semaines après l'administration de la dernière dose d'agents antisécrétoires d'acides. Ceci est particulièrement important après un traitement d'éradication.

4.6 Utilisation au cours de la grossesse et de l'allaitement

La production endogène d'urée est de 25 à 35 g par jour. Il est par conséquent peu probable que la dose de 100 mg d'urée ait un effet indésirable sur la grossesse et l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucun effet connu.

4.8 Effets indésirables

Aucun effet connu.

4.9 Surdosage

Un surdosage est peu susceptible de se produire dans les circonstances normales d'utilisation. Le traitement doit être avant tout symptomatique.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres agents de diagnostic.

Code ATC : V04C X

En cas d'infection par *H. pylori*, l'urée ^{13}C ingérée par voie orale est métabolisée par l'enzyme uréase qui est présente dans *H. pylori*.

$H_2N\ (^{13}CO)\ NH_2 + H_2O$? $2NH_3 + {}^{13}CO_2$

Le dioxyde de carbone qui est libéré diffuse dans les vaisseaux sanguins et est transporté sous forme de bicarbonate dans les poumons où il est ensuite libéré sous forme de $^{13}CO_2$ dans l'air expiré. Une infection par *H. pylori* changera significativement le rapport isotopique $^{13}C/^{12}C$.

La proportion de $^{13}CO_2$ dans les échantillons d'air expiré est déterminée par spectrométrie de masse ou par une autre méthode adéquatement validée effectuée par un laboratoire objectivement qualifié et est spécifiée comme étant la différence absolue (en excès) de la valeur entre les échantillons pris à 0 minute et 30 minutes (voir paragraphes 6.6, 6.7).

Le seuil limite de discrimination entre les patients négatifs et positifs à *H. pylori* est fixé à une valeur supérieure à 3,5, en d'autres termes < 3,5 est négatif et ≥ 3,5 est positif.

Comparativement aux techniques basées sur la biopsie pour le diagnostic d'une infection à *H. pylori*, en utilisant les données provenant de deux essais thérapeutiques, Pylobactell a obtenu, au cours de différentes conditions (visites de pré-étude et de suivi) une sensibilité diagnostique supérieure à 95% avec un intervalle de confiance unilatéral à 95% allant de 93% à 98%. Les estimations de spécificité ont toutes été supérieures à 90% avec un intervalle de confiance allant de 85% à 90%.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'urée est rapidement absorbée à partir du tube digestif et se répartie dans les liquides extracellulaires et intracellulaires, dont la lymphe, la bile, le liquide céphalorachidien et le sang. Son passage placentaire et intra-oculaire a été décrit. Elle est excrétée inchangée dans les urines.

5.3 Données de sécurité précliniques

Non pertinent en rapport avec l'emploi clinique du produit.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Povidone, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, benzoate de sodium conformes à la pharmacopée européenne.

6.2 Incompatibilités

Aucune incompatibilité connue.

6.3 Durée de conservation

Deux ans. Le comprimé dissous doit être pris immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage

Le kit du test respiratoire à l'urée Pylobactell contient un sachet avec un comprimé de Pylobactell, six tubes en verre avec capuchons et étiquettes à code barres, trois étiquettes à code barres supplémentaires, un flacon d'administration et de mélange en verre de 30 ml avec un capuchon, deux pailles, une Notice d'Information du Patient et une Fiche de Demande d'Analyse. Une étiquette de sécurité est également fournie pour refermer le kit.
La procédure du test respiratoire Pylobactell inclut l'administration d'un repas d'épreuve adéquat. Celui-ci n'est pas fourni dans le coffret.

L'emballage du comprimé de Pylobactell est un sachet thermosoudé laminé en PET/feuille d'aluminium/LDPE.

Le comprimé soluble de Pylobactell est un comprimé rond, non enrobé, biconvexe, de couleur blanche.

6.6 Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination (le cas échéant)

Si le test doit être effectué le matin, le patient devra rester à jeun la nuit précédent le test et ne pas prendre de petit déjeuner. Si le test est appelé à être effectué plus tard dans la journée, ou si le fait de jeûner pose un problème au patient, il peut prendre un petit déjeuner léger, par exemple du thé et du pain grillé. Si le patient a mangé un repas copieux, il lui faudra jeûner pendant six heures avant le test.

Il est recommandé d'effectuer le test respiratoire tandis que le patient est en position assise.

Instructions de prélèvement

t = 0 minutes	Noter l'heure à laquelle le patient boit le repas d'épreuve.
t = 5 minutes	Recueillir des échantillons obtenus avant ingestion de l'urée ("pré-urée") d'air expiré. Prélever en respirant normalement trois tubes d'air expiré dans une paille maintenue sur le fond d'un petit tube (capuchon blanc). A mesure que l'air est expiré, la paille sera lentement et complètement retirée du tube qu'il faudra ensuite immédiatement reboucher. Ces échantillons d'air expiré seront utilisés pour mesurer le taux naturel de ^{13}C dans le dioxyde de carbone de la respiration.
t = 10 minutes	Placer le comprimé de Pylobactell dans le flacon de mélange de 30 ml et y ajouter de l'eau jusqu'à la ligne de repère. Fermer et agiter suffisamment le flacon pour dissoudre le comprimé. La totalité du contenu doit être immédiatement avalée par le patient, le flacon sera de nouveau rempli d'eau jusqu'à la ligne de repère et la totalité du contenu avalée de nouveau par le patient. Le sujet doit ensuite se coucher pendant 2 minutes de chaque côté pour que la solution se répartisse dans l'ensemble du tube digestif.
t = 40 minutes	Recueillir des échantillons obtenus après ingestion de l'urée ("post-urée") d'air expiré (capuchon rouge). Prélever trois tubes d'air expiré qui seront utilisés pour mesurer la présence de taux excédentaires de ^{13}C qui seront présents si le sujet est *H. pylori* positif.

Une fois le test effectué, garder un échantillon "pré-urée" (capuchon blanc) et un échantillon "post-urée" (capuchon rouge). Expédier deux échantillons "pré-urée" et deux échantillons "post-urée" dans la boîte. Le flacon de mélange de 30 ml devra être jeté en lieu sûr. Remplir la Fiche de Demande d'Analyse; apposer l'une des trois étiquettes à code barres de réserve sur la partie marquée "APPOSER L'ÉTIQUETTE À CODE BARRES À CET ENDROIT". Ce code barres est le numéro de référence du médecin dont se sert le laboratoire d'analyse pour identifier le patient; les deux étiquettes à code barres de réserve sont réservées au médecin pour les dossiers/fichiers du patient etc.

Après avoir placé les quatre tubes d'échantillon et les documents dans la boîte, utiliser l'étiquette de sécurité fournie pour sceller le couvercle de la boîte afin d'adresser celle-ci au laboratoire qualifié en vue de l'analyse.

Les repas d'épreuve optimaux recommandés consistent en 100 ml de Calogen & Ensure (mélange 1:1) ou en 200 ml de jus d'orange pur non dilué.

6.7 Analyse des échantillons d'air expiré et spécification du test

Une spécificité et une sensibilité satisfaisantes ont été démontrées dans les études cliniques entreprises dans le cadre desquelles l'air expiré a été analysé en utilisant la spectrométrie de masse. L'instrumentation et les procédures requises pour l'analyse de l'enrichissement en $^{13}CO_2$ de l'air expiré par spectrométrie de masse sont résumés ci-dessous :

L'exactitude et la précision du test dépendent fortement de la qualité de l'analyse de l'air expiré; ainsi, seuls les laboratoires qualifiés pour cette recherche seront habilités à analyser les échantillons d'air expiré.

Les échantillons d'air expiré recueillis durant la réalisation d'un test doivent être conservés dans des tubes Exetainer scellés d'un diaphragme en attente d'une analyse de l'enrichissement par la spectrométrie de masse. Les instruments peuvent être à configuration type flux continu ou à double entrée et devront de préférence être équipés d'un autoéchantillonneur multipositions et d'un lecteur codes barres.

Une méthodologie doit être prévue pour effectuer le suivi précis des tubes d'échantillon et du contenu durant toutes les étapes de signalisation des analyses et des résultats.
Le transfert de l'échantillon d'air expiré et du CO_2 finalement purifié dans la source du spectromètre de masse doit être effectué sans encourir de fractionnement isotopique.

Le spectromètre de masse doit être équipé d'un triple ensemble collecteur de façon à ce que les faisceaux d'ions d'un rapport masse/charge de 44, 45 et de 46 puissent être mesurés simultanément pour autoriser une correction du rapport $^{13}C/^{12}C$ qui pourrait résulter en des fluctuations de la teneur en isotope oxygène.

Réglage de l'instrument - Les paramètres sources et la forme du pic principal du faisceau ionique doivent être optimisés pour chaque lot d'échantillons.

La stabilité de l'instrument nécessite un environnement à température contrôlée ($\pm$ 2°C). Une correction logicielle automatique de la dérive de l'instrument doit être prévue. Cette correction est relative à l'introduction d'un échantillon de gaz de référence tous les 10 échantillons d'air expiré.

Le gaz biologique de référence doit être standardisé par rapport à une norme internationale appropriée pour permettre d'effectuer une comparaison interlaboratoires des résultats.

L'instrumentation doit être linéaire sur une vaste plage de concentrations de CO_2 (typiquement de 0,5 à 5,0%, teneur totale en ions de 5×10^{-8} à 8×10^{-7} A respectivement) et ceci doit être vérifié de façon routinière).

La précision analytique interne doit être inférieure à $\pm$ 0,2‰ de $\delta^{13}C$ pour 30 analyses de réplicats du même échantillon de gaz de référence et elle demeure dans 2 ET de la moyenne en ce qui concerne les analyses du TRU.

Explication des résultats : -

$\delta^{13}C$:	Différence en parties par mille (‰) par rapport à une norme internationale acceptée
Excès de $\delta^{13}C$	Différence entre les mesures des échantillons "pré"- et "post-urée"
Statut *H. pylori* :	< excès de 3,5 de $\delta^{13}C$ = Négatif ≥ excès de 3,5 $\delta^{13}C$ = Positif

Alternativement, toute autre méthode adéquatement validée pourra être utilisée et réalisée par tout laboratoire objectivement qualifié.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

B.S.I.A. Limited,
15 Brook Lane Business Centre,
Brook Lane North,
Brentford,
Middlesex TW8 0PP
Royaume-Uni

8. NUMÉROS AU REGISTRE COMMUNAUTAIRE DES MÉDICAMENTS

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

ANNEXE II
TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION
RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS
ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

A. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION

Fabricant responsable de la libération des lots dans l'Espace économique européen

B.S.I.A. Limited
15 Brook Lane Business Centre
Brook Lane North
Brentford, Middlesex TW8 0PP
Royaume Uni.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

ÉTIQUETTE POUR LE SACHET :

Pylobactell
Urée ^{13}C 100 mg
1 comprimé soluble
À dissoudre dans de l'eau et à prendre par voie orale

No. de lot :
Date de péremption :
No. de l'autorisation de mise sur le marché :
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : B.S.I.A. Limited, Brentford, Middlesex, TW8 OPP, Royaume-Uni.

CONDITIONNEMENT EXTÉRIEUR EN CARTON (AVANT)

Renvoyer les échantillons à:

PYLOBACTELL

Urée ^{13}C 100 mg
1 comprimé soluble
No. de l'autorisation de mise sur le marché :
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : B.S.I.A. Limited, Brentford, Middlesex, TW8 OPP, Royaume-Uni

CONDITIONNEMENT EXTÉRIEUR EN CARTON (PANNEAUX LATÉRAUX)

PYLOBACTELL
Urée ^{13}C 100 mg
1 comprimé soluble
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : B.S.I.A. Limited, Brentford, Middlesex, TW8 OPP, Royaume-Uni

CONDITIONNEMENT EXTÉRIEUR EN CARTON (ARRIÈRE)

PYLOBACTELL
Urée ^{13}C 100 mg
1 comprimé soluble

Kit de test de diagnostic
POUR USAGE UNIQUE

Le kit contient :

Un sachet contenant un comprimé de Pylobactell à 100 mg.
Six tubes en verre avec capuchon et étiquettes à code barres.
Un flacon de mélange et d'administration en verre de 30 ml avec capuchon.
Deux pailles.
Une notice d'information du patient.
Une fiche de demande d'analyse.
Une étiquette de sécurité et trois étiquettes à code barres supplémentaires.

Chaque comprimé contient : De l'urée ^{13}C dosée à 100 mg, de la povidone, de la cellulose microcristalline (E460), de la silice anhydre colloïdale, du benzoate de sodium (E211).

Conserver hors de portée des enfants
Conserver à une température inférieure à 25°C.
Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : B.S.I.A. Limited, Brentford,
Middlesex, TW8 OPP, Royaume-Uni
Numéro de lot :
Date de péremption :

Spécialité médicale délivrée sur prescription

Date de révision :

ÉTIQUETTE DU FLACON DE MÉLANGE ET D'ADMINISTRATION

Remplir jusqu'à la ligne avec de l'eau
Dissoudre un comprimé provenant du sachet
Bien agiter pour dissoudre
Une fois le comprimé dissous, boire tout le contenu
Remplir de nouveau avec de l'eau jusqu'à la ligne, secouer le flacon et boire
Jeter ce flacon après l'avoir utilisé
Ne pas rendre le flacon avec le kit

ÉTIQUETTE DE SÉCURITÉ

Sceller le couvercle de la boîte avant d'expédier les échantillons pour analyse

B. NOTICE

Veuillez lire soigneusement cette notice avant de réaliser le test respiratoire Pylobactell. Si vous avez des questions à poser ou si vous n'êtes pas sûr de quoi que ce soit, veuillez vous adresser à votre médecin traitant.

PYLOBACTELL

Que contient le test respiratoire Pylobactell ?

Chaque kit de test respiratoire Pylobactell contient :
Un sachet contenant un comprimé.
Le comprimé contient 100 mg du principe actif, l'urée contenant du carbone^{13} (^{13}C) ainsi que de la povidone, de la cellulose microcristalline (E460), de la silice colloïdale anhydre et du benzoate de sodium (E211).

Le kit contient également :
Six tubes en verre, avec capuchons et étiquettes à code barres.
Un flacon de mélange et d'administration en verre d'une contenance de 30 ml avec capuchon.
Deux pailles.
Une notice d'information du patient.
Une fiche de demande d'analyse.
Une étiquette de sécurité et trois étiquettes supplémentaires à code barres.

Comprimé soluble contenant 100 mg d'urée ^{13}C

Le test respiratoire Pylobactell est un test utilisé pour la détermination de la présence d'*Helicobacter pylori* dans le tube digestif.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et le titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots dans la Communauté européenne est :

B.S.I.A. Limited, 15 Brook Lane Business Centre, Brook Lane North, Brentford, Middlesex, TW8 OPP, Royaume-Uni.

Pourquoi avez-vous besoin d'effectuer le test respiratoire Pylobactell ?

Il est possible que votre état gastrique soit lié à une infection par des bactéries appelées *Helicobacter pylori*. Votre médecin vous a conseillé d'effectuer un test respiratoire Pylobactell qui est un test simple pour déterminer la présence d'*Helicobacter pylori* actifs dans le tube digestif, pour l'une des raisons suivantes : -

- Afin de préciser le diagnostic de vos troubles gastriques, votre médecin souhaite obtenir la confirmation d'une infection par *Helicobacter pylori*.

- Vous avez déjà été diagnostiqué comme étant infecté par *Helicobacter pylori* et avez pris un médicament ayant pour but d'éliminer l'infection. Votre médecin souhaite maintenant savoir si le traitement a réussi.

Comment fonctionne le test?

Tous les aliments contiennent une substance appelée ^{13}Carbone (^{13}C), en quantités variables. Ce ^{13}Carbone peut être détecté dans le gaz carbonique que vous expirez de vos poumons. La quantité réelle de ^{13}Carbone présente dans l'air expiré dépendra du type d'aliment que vous avez mangé. Il vous sera demandé de boire le "repas d'épreuve". Après ce repas, il sera prélevé trois échantillons de votre respiration dans des tubes (reportez-vous à la 'Procédure de test' ci-dessous).

Ces échantillons seront analysés pour mesurer la quantité normale de ^{13}Carbone présente dans le gaz carbonique de l'air que vous expirez.

Il vous sera ensuite demandé de boire une solution d'urée contenant du ^{13}Carbone (qui n'a pratiquement pas de goût). Si des bactéries *Helicobacter pylori* sont présentes dans votre estomac, elles décomposeront l'urée contenant du ^{13}Carbone, libérant du ^{13}Carbone dans le gaz carbonique de l'air que vous expirez.

Des échantillons supplémentaires de l'air que vous expirez seront ensuite prélevés 30 minutes plus tard et la quantité de ^{13}Carbone présente dans les échantillons sera mesurée comme auparavant. Les résultats seront comparés et une augmentation significative de la quantité de ^{13}Carbone dans le second jeu d'échantillons suggérera à votre médecin la présence d'*Helicobacter pylori* actif.

Avant de prendre le test

Veuillez indiquer à votre médecin si vous présentez une pathologie quelconque qui pourrait affecter ou être affectée par le test. Il est également important que vous informiez votre médecin si l'une des circonstances suivantes vous concerne :

Autre médicament

Pour le test précédant le traitement, ce test ne devra pas être réalisé si vous prenez actuellement certains médicaments ou s'il vous reste encore 14 jours de traitement par certains médicaments. Montrez à votre médecin ce que vous prenez.

Pour le test suivant le traitement, si votre médecin vous a prescrit un médicament visant l'élimination des bactéries, il est essentiel que le test ne soit pas réalisé dans les 28 jours qui suivent l'arrêt du traitement.

Jeûne

Si le test doit être réalisé le matin, on vous demandera de rester à jeun la nuit précédente et de ne pas prendre de petit déjeuner. Si un jeûne vous pose un problème, par ex. dans le cas de patients diabétiques, veuillez en informer votre médecin traitant.

Éléments supplémentaires non inclus dans le test respiratoire Pylobactell

Une partie importante du test respiratoire Pylobactell consiste en la prise d'un repas d'épreuve liquide pour retarder la vidange de votre estomac. CELUI-CI N'EST PAS FOURNI AVEC CE KIT. Le repas d'épreuve le plus adéquat consiste en 100 ml de Calogen & Ensure (pour autant que vous n'êtes pas allergique aux cacahuètes) ou en 200 ml de jus d'orange pur non dilué. Si vous souffrez d'une allergie alimentaire ou si l'on vous a conseillé d'éviter certains aliments pour des raisons médicales, veuillez en informer votre médecin. Ce dernier souhaitera s'assurer que le repas d'épreuve vous convient. Il vous sera fourni un autre repas d'épreuve si vous estimez ne pas pouvoir prendre le repas qui vous a été proposé.

Les données disponibles sur la fiabilité diagnostique du test Polybactell sont insuffisantes pour recommander son emploi chez les patients de moins de 18 ans et chez ceux dont une partie de l'estomac a été retirée.

Procédure pour la réalisation du test

Il est recommandé que le test respiratoire soit effectué alors que vous êtes en position assise.

La procédure de réalisation du test est composée des étapes suivantes :

1. Jeûne

Si le test est effectué le matin, on vous demandera de rester à jeun la nuit précédente et de ne pas prendre de petit déjeuner. Si le test est réalisé plus tard dans la journée, ou si le fait de jeûner vous pose un problème, il vous est conseillé de prendre un petit déjeuner léger, par ex. du thé et une tartine de pain grillé. Si vous avez mangé un repas copieux, il vous sera nécessaire de jeûner pendant six heures avant le test.

2. Repas d'épreuve

On vous demandera de boire le repas d'épreuve recommandé.

3. Echantillons d'air expiré (Premiers jeux de tubes à capuchons blancs)

Il vous sera demandé de fournir trois échantillons d'air expiré en respirant tout simplement par la bouche, dans une paille placée sur le fond d'un petit tube. A mesure que vous expirez de l'air, la paille sera progressivement retirée du tube qui sera immédiatement couvert d'un capuchon. Il n'est pas nécessaire que vous souffliez fort dans les tubes, respirez normalement et recouvrez-les rapidement.

4. Urée contenant du ^{13}Carbone

Il vous sera ensuite demandé de boire une solution contenant de l'urée avec du ^{13}Carbone, puis de rester couché pendant deux minutes d'un côté puis de l'autre pour laisser la solution atteindre toutes les zones de votre estomac.

5. Echantillons d'air expiré (seconds jeux de tubes à capuchons rouges)

Après 30 minutes, il vous sera demandé de fournir trois échantillons supplémentaires d'air expiré en suivant la même procédure que pour le premier lot d'échantillons d'air expiré.

Le test est maintenant terminé et vos échantillons seront envoyés dans un laboratoire qualifié en vue de l'analyse.

Votre médecin vous contactera dès que les résultats de votre test seront disponibles et il vous dira qui contacter pour obtenir ces résultats.

Aurez-vous des effets secondaires après le test?

Le ^{13}Carbone est une substance inoffensive présente naturellement dans l'environnement et dans le corps. L'urée est également une substance inoffensive qui est rencontrée dans le corps.

La plupart des patients qui effectuent le test estiment qu'il ne cause aucun problème. Si vous remarquez des symptômes gênants, consultez votre médecin ou un pharmacien.

Date de péremption

Le carton qui contient le kit de test porte une date de péremption. Le kit ne devra pas être utilisé après cette date.

Les kits devront être conservés à une température inférieure à 25°C.

Le comprimé dissous devra être pris immédiatement.

Date de la révision du texte :

Autres informations :

Analyse des échantillons d'air expiré et spécification du test

Une spécificité et une sensibilité satisfaisantes ont été démontrées dans les études cliniques entreprises dans le cadre desquelles l'air expiré a été analysé en utilisant la spectrométrie de masse. L'instrumentation et les procédures requises pour l'analyse de l'enrichissement en $^{13}CO_2$ de l'air expiré par spectrométrie de masse sont résumés ci-dessous :

L'exactitude et la précision du test dépendent fortement de la qualité de l'analyse de l'air expiré; ainsi, seuls les laboratoires qualifiés pour cette recherche seront habilités à analyser les échantillons d'air expiré.

Les échantillons d'air expiré recueillis durant la réalisation d'un test doivent être conservés dans des tubes Exetainer scellés d'un diaphragme en attente d'une analyse de l'enrichissement par la spectrométrie de masse. Les instruments peuvent être à configuration type flux continu ou à double entrée et devront de préférence être équipés d'un auto-échantillonneur multipositions et d'un lecteur codes barres.

Une méthodologie doit être prévue pour effectuer le suivi précis des tubes d'échantillon et du contenu durant toutes les étapes de signalisation des analyses et des résultats.

Le transfert de l'échantillon d'air expiré et du CO_2 finalement purifié dans la source de spectrométrie de masse doit être effectué sans encourir de fractionnement isotopique.

Le spectromètre de masse doit être équipé d'un triple ensemble collecteur de façon à ce que les faisceaux d'ions d'un rapport masse/charge de 44, 45 et de 46 puissent être mesurés simultanément pour autoriser une correction du rapport $^{13}C/^{12}/C$ qui pourrait résulter en des fluctuations de la teneur en isotope oxygène.

Réglage de l'instrument - Les paramètres sources et la forme du pic principal du faisceau ionique doivent être optimisés pour chaque lot d'échantillons.

La stabilité de l'instrument nécessite un environnement à température contrôlée (± 2°C). Une correction logicielle automatique de la dérive de l'instrument doit être prévue. Cette correction est relative à l'introduction d'un échantillon de gaz de référence tous les 10 échantillons d'air expiré.

Le gaz biologique de référence doit être standardisé par rapport à une norme internationale appropriée pour permettre d'effectuer une comparaison interlaboratoires des résultats.

L'instrumentation doit être linéaire sur une vaste plage de concentrations de CO_2 (typiquement de 0,5 à 5,0%; teneur totale en ions de 5×10^{-8} à 8×10^{-7} A respectivement) et ceci doit être vérifié de façon routinière).

La précision analytique interne doit être inférieure à ± 0,2‰ de $\delta^{13}C$ pour 30 analyses de réplicats du même échantillon de gaz de référence et elle demeure dans 2 ET de la moyenne en ce qui concerne les analyses du TRU.

Explication des résultats :

$\delta^{13}C$: - Différence en parties par mille (‰) par rapport à une norme internationale acceptée

Excès de $\delta^{13}C$: Différence entre les mesures des échantillons "pré"- et "post-urée"

Statut *H. pylori* : < excès de 3,5 de $\delta^{13}c$ = Négatif
≥ excès de 3,5 $\delta^{13}C$ = Positif

Alternativement, toute autre méthode adéquatement validée peut être utilisée et réalisée par tout laboratoire objectivement qualifié.

FICHE DE DEMANDE D'ANALYSE

TEST RESPIRATOIRE DE L'URÉE [^{13}Carbone] (TRU-^{13}C) Pylobactell pour la détection de *Helicobacter pylori*
FICHE DE DEMANDE D'ANALYSE - Veuillez remplir en lettres majuscules d'imprimerie
Veuillez indiquer clairement l'adresse pour le renvoi des résultats

Centre :
Nom du patient :
Date de naissance :
Référence du patient :
Date du test :
Médecin traitant :

COLLER L'ÉTIQUETTE À CODE BARRES À CET ENDROIT

PLACER L'ÉTIQUETTE À CODE BARRES SUR LES FICHES DU PATIENT, S'IL Y A LIEU

FICHE D'ENREGISTREMENT DU MÉDICAMENT

LISTE DE CONTRÔLE DU TEST

Antécédents - le patient a-t-il pris:	Type & Date	Mins	Liste de contrôle du test	Heure
(i) des antibiotiques durant les 28 derniers jours? Si oui, indiquer quel type d'antibiotique et quand il a été pris la dernière fois.		t = 0	Noter l'heure à laquelle le patient boit le repas d'épreuve	
		t = 5	Recueil des échantillons "pré-urée" (Capuchons blancs - 3 fois)	
(ii) des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) durant les 14 derniers jours? Si oui, en indiquer le type et quand ils ont été pris.		t = 10	Le patient doit boire une solution d'urée, puis remplir de nouveau la bouteille et en boire le contenu. Il devra rester allongé pendant 2 minutes sur un côté puis sur l'autre	
(iii) un traitement d'éradication durant les 28 derniers jours? Si oui, indiquer quand le traitement s'est terminé.		t = 40	Recueil des échantillons "post-urée" (capuchons rouges - 3 fois)	
(iv) un autre médicament, si applicable?		Vérifier	que l'étiquette à code barres et tous les détails ont été entrés sur la fiche de demande 1 x échantillon "pré-post urée" mis de côté à des fins de conservation 2 x échantillons "pré-post urée" + cette fiche ont été mis dans la boîte pour être renvoyés à un laboratoire qualifié	
(v) le patient est resté à jeun pendant heures. A noter que (i) - (iii) affecteront les résultats du test				

Réservé au laboratoire
Commentaires :
Date de réception :
Référence du fichier analytique :
Code du laboratoire :
Echantillons enregistrés par :
No. de l'autorisation de mise sur le marché :
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : BSIA Ltd, 15 Brook Lane Business Centre, Brook Lane North, BRENTFORD, Middlesex, TW8 OPP, Royaume-Uni